



Pressemeddelelse

EU-kommisionen godkender kræftlægemidlet Nexavar®:

Ny behandling til danske leverkræftpatienter

København den 30. oktober 2007 – **EU-kommissionen gav i dag tilladelse til markedsføring af det nye kræftlægemiddel Nexavar i Europa til behandling leverkræftpatienter. Nexavar er det første og eneste godkendte lægemiddel til behandling af leverkræft. Lægemidlet giver en signifikant forbedring af overlevelse på 44 pct.**

Dagens godkendelse giver patienter, der lider af leverkræft (Hepatocellular carcinoma / HCC), adgang til behandling med Nexavar et nyt såkaldt targetteret, målrettet, lægemiddel (multikinaseinhibitor), som har vist markante resultater i de kliniske studier.

- Leverkræft er en af de få kræfttyper, hvor man hidtil ikke har haft en dokumenteret virksom behandling, fortæller Overlæge Ulrik Lassen fra Onkologisk Klinik, Rigshospitalet. - En stor klinisk undersøgelse har vist, at Nexavar forlænger medianlevetiden for patienterne, som har en meget dårlig prognose, med gennemsnitlig tre måneder. Der er tale om en ny form for behandling, som angriber kræftcellerne målrettet. Nexavar blokerer vigtige vækstfaktorer og hæmmer både tumorens vækst og blodforsyning.

EU-kommissionens godkendelse er baseret på positive data fra et internationalt fase III placebo-kontrolleret studie SHARP¹ (**S**orafenib **HCC** **A**ssessment **R**andomized

¹ SHARP: Sorafenib HCC Assessment Randomized Protocol Trial.
10-07-0359 DK

Protocol), som viser at patienter fik forlænget deres medianlevetid med næsten tre måneder (10.7 måneder hos patienter som modtog behandling med Nexavar sammenlignet med 7.9 måneder hos de patienter, som modtog placebo). (p=0.0006) Nexavar har håndterbare bivirkninger, som betyder, at patienterne får samme livskvalitet som de patienter, der blev behandlet med placebo.

- Godkendelsen er en milepæl indenfor behandling af leverkræft og etablerer Nexavar som en ny standardbehandling. Der er et stort behov for at kunne tilbyde en behandling, som rent faktisk kan hjælpe patienterne. Godkendelsen er et udtryk for de europæiske sundhedsmyndigheders vurdering af vigtigheden af, at man kan behandle leverkræftpatienter med Nexavar så hurtigt som muligt, fortæller Overlæge Morten Ladekarl fra Århus Universitetshospital.

Leverkræft er den mest almindelige leverkræfttype og udgør omkring 90 pct. af de primære ondartede levertumorer hos voksne.^{2,3} Cirka 300-danskere bliver hvert år diagnosticeret med leverkræft. Chancerne for at overleve leverkræft er ret små. Ifølge Kræftens Bekæmpelse overlever i dag kun 13 pct. mænd og 10 pct. kvinder ét år efter at diagnosen leverkræft er stillet. Efter fem år er kun tre pct. af patienterne i live.⁴

- Det er meget glædeligt, at Nexavar nu er blevet godkendt til markedsføring i EU for leverkræft. Vores mål er at forbedre kræftpatienternes behandlingsmuligheder. Med Nexavar, som nu er godkendt til behandling af både leverkræft og nyrekræft, er vi nået et betydeligt skridt videre, siger Niclas Ringberg som er forretningsområdechef for onkologi hos Bayer Schering Pharma, Skandinavien.

Nexavar er i dag godkendt til behandling af nyrekræft i 60 lande. I de kommende år kan Nexavar, udover leverkræft, også blive godkendt til en lang række kræftformer. I øjeblikket gennemføres fase III studier på ikke-småcellet lungekræft.

² World Health Organization. Hepatitis B. Available at: <http://www.who.int/csr/disease/hepatitis/whocdscsrlyo20022/en/>. April 10, 2007

³ Penn State Milton S. Hershey Medical Center College of Medicine. Malignant Hepatoma. Tilgængelig på: <http://www.hmc.psu.edu/healthinfo/m/malignanthepatoma.htm>. Accessed April 10, 2007.

⁴ www.cancer.dk/alt+om+kraeft/kraeftsygdomme/lever/leverkraeft+i+tal.asp
10-07-0359 DK

For yderligere information:

Anna Björlin, Communication Officer
Bayer Schering Pharma
Tfn: +46 8 580 223 91
e-post: anna.bjoerlin@bayerhealthcare.com

Nexavar (Sorafenib) blev i juli 2006 godkendt af den europæiske lægemiddelmyndighed EMEA som det første lægemiddel i tabletf orm, der hæmmer en række forskellige kinaser. Kinaser er enzymer, der sørger for, at kræftcellerne og de omkringliggende blodkar kan vokse. Nexavar hæmmer således både kræftcellernes vækst, og dannelsen af nye blodkar, der er en forudsætning for, at tumorer kan udvikle sig og blive større.

Bayer HealthCare er en delkoncern i Bayer AG og er en af verdens førende innovative virksomheder inden for sundhed og medicinalvarer, med hovedkvarter i Leverkusen i Tyskland. Bayer HealthCare har globale aktiviteter inden for divisionerne Animal Health, Consumer Care, Diabetes Care og Pharmaceuticals. Den farmaceutiske division arbejder under navnet Bayer Schering Pharma AG. Bayer HealthCares mål er at udvikle og fremstille produkter, der forbedrer mennesker og dyrs sundhed i hele verden.

Bayer Schering Pharma er en førende verdensomspændende farmaceutisk virksomhed inden for specielle behandlingsområder. Forsknings- og forretningsaktiviteterne fokuserer på områderne: Diagnostic Imaging, Hematology/Cardiology, Oncology, Primary Care, Specialized Therapeutics og Women's Healthcare. Gennem innovative produkter stiller Bayer Schering Pharma efter en førende position på markedet for specialbehandling. Det er Bayer Schering Pharmas mål at forbedre livskvaliteten samt at gøre en forskel for den medicinske udvikling gennem nytænkning.

I de skandinaviske lande er Bayer Schering Pharma en del af Bayer Norden, som er en regional enhed i den internationale koncern Bayer AG. Bayer Norden omfatter Danmark, Sverige, Norge og Island samt Estland, Letland og Litauen. Vi beskæftiger 475 medarbejdere og har en nettoomsætning på 731 mio. euro og et operativt resultat på 15,8 mio. euro (2006).

Forward-Looking Statements

This news release contains forward-looking statements based on current assumptions and forecasts made by Bayer Group management. Various known and unknown risks, uncertainties and other factors could lead to material differences between the actual future results, financial situation, development or performance of the company and the estimates given here. These factors include those discussed in our public reports filed with the Frankfurt Stock Exchange and with the U.S. Securities and Exchange Commission (including our Form 20-F). The company assumes no liability whatsoever to update these forward-looking statements or to conform them to future events or developments.